

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: DEPFRE

Sags nr.: 1407289

Dok. Nr.: 1629045

Dato: 29. januar 2015

## **Notat om reglerne i sundhedsloven om videregivelse m.v. af personoplysninger og forholdet til persondataloven**

I forlængelse af samrådet den 27. november 2014 i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget om patientdata har ministeriet fundet anledning til at udarbejde en redegørelse for videregivelses- og indberetningsreglerne i sundhedsloven samt for forholdet mellem sundhedsloven og persondataloven.

### **Resumé**

*I notatet redegøres dels for sundhedslovens regler om videregivelse og indberetning, dels for disse reglers forhold til reglerne om behandling af personoplysninger i persondataloven.*

*Sundhedslovens kapitel 9 regulerer videregivelse og indhentning af personoplysninger fra behandlingssammenhænge. Det følger heraf, at det både med og uden patientens samtykke er tilladt at videregive oplysninger til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienten. Det er derudover tilladt for sundhedspersoner at videregive sådanne oplysninger til andre end sundhedspersoner til andet end behandling med patientens samtykke. Hertil kommer afgrænsede tilfælde, hvor det tillige er tilladt at videregive oplysninger uden patientens samtykke til andet end behandling. Endvidere findes særlige regler for videregivelse af oplysninger til nærmeste pårørende, til forskning, statistik og til planlægning.*

*Udover de generelle regler om videregivelse og indhentning af personoplysninger i sundhedslovens kapitel 9 findes bestemmelser i sundhedsloven, der regulerer behandlingen af personoplysninger i særlige registre og databaser, f.eks. indberetning til de centrale sundhedsmyndigheder, de kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, Dansk Patientsikkerhedsdatabase, Vaccinationsregisteret m.v.*

*Det er ministeriets opfattelse, at sundhedsloven udtømmende regulerer behandlingen af oplysninger på de områder, bestemmelserne vedrører. Det betyder, at persondatalovens behandlingsregler ikke kan danne grundlag for f.eks. sundhedspersoners videregivelse af oplysninger fra behandlingssammenhænge. Sundhedspersoner skal med andre ord have hjemmel i sundhedsloven for lovligt at kunne videregive oplysninger i disse situationer.<sup>1</sup>*

### **Behandling af personoplysninger i sundhedsvæsenet, herunder forholdet mellem sundhedsloven og persondataloven**

Behandlingen af personoplysninger i sundhedsvæsenet er reguleret af hovedsageligt to love: sundhedsloven og persondataloven.

---

<sup>1</sup> I det omfang der i anden lovgivning fastsættes regler om videregivelse og indhentning af personoplysninger fra behandlingssammenhænge, vil denne lovgivning dog også kunne danne grundlag for f.eks. videregivelse af oplysninger

Sundhedsloven regulerer bl.a. videregivelse og indhentning af personoplysninger fra behandlingssammenhænge, mens persondataloven regulerer behandling af personoplysninger, der ikke er reguleret i anden lovgivning. Autorisationsloven regulerer desuden sundhedspersoners journalføringspligt.

#### Tavshedspligt som grundprincip

Tavshedspligt og fortrolighed er to grundlæggende principper i dansk sundhedsret.

Tavshedspligten følger bl.a. af sundhedslovens § 40, hvorefter en patient har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Af stk. 2 følger, at det overordnede ansvar for, at oplysninger videregives eller indhentes i overensstemmelse med loven, – i de tilfælde, hvor en sundhedsperson efter §§ 41-46 er tillagt beføjelser efter de enkelte bestemmelser – påhviler den driftsansvarlige myndighed.

Det fremgår af bemærkningerne til § 23 i lov om patienters retsstilling, som er videreført i sundhedslovens § 40, at det er en fundamental regel, at de oplysninger, man betror en sundhedsperson, bliver mellem patienten og den pågældende sundhedsperson og ikke videregives til uvedkommende.

Tavshedspligten er således udgangspunktet for behandlingen af oplysninger inden for sundhedsvæsenet, og videregivelse af oplysninger fra behandlingssammenhænge kan derfor udelukkende ske i situationer, der har en udtrykelig hjemmel.

Bestemmelsen og princippet bygger på en betænkning fra 1931 afgivet af *Kommissionen angående Lægers Rettsstilling*, der blev udmøntet i den tidligere læge-lov samt andre autorisationslove og senere i lov om patienters retsstilling, der som nævnt blev videreført i sundhedsloven.

Sundhedspersoners tavshedspligt har således i årtier været reguleret ved lov ved siden af de almindelige bestemmelser om tavshedspligt i forvaltnings- og straffeloven.

#### Sundhedslovens videregivelses- og indberetningsregler

På trods af sundhedslovens hovedregel om sundhedspersoners tavshedspligt indeholder loven i en række tilfælde bestemmelser om, at sundhedspersoner har adgang og til tider pligt til at videregive, indhente og indberette oplysninger om patienter. Reglerne findes i sundhedslovens kapitel 9, men også andre steder i sundhedsloven og i anden lovgivning.

Sundhedslovens kapitel 9 bygger i sin væsentlighed på kapitel 5 i lov om patienters retsstilling fra 1998. Først med lov om patienters retsstilling blev reglerne om videregivelse af oplysninger i sundhedsvæsenet reguleret særskilt, idet reglerne forinden fulgte reglerne i forvaltningsloven og lov om offentlige myndigheders registre.

#### *Sundhedslovens kapitel 9*

Sundhedslovens regler om tavshedspligt og videregivelse af oplysninger finder anvendelse i de tilfælde, hvor patienter inden for sundhedsvæsenet eller andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, modtager eller har modtaget

behandling af sundhedspersoner, medmindre andet særligt er fastsat i lovgivningen.

Nedenfor redegøres for de centrale bestemmelser om sundhedspersoners videregivelse og pligt til indberetning. Det bemærkes, at der i lovens kapitel 9 tillige findes regler om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger, videregivelse til pårørende og læge vedrørende afdøde patienter samt særlige regler om videregivelse er oplysninger til tredjelande. Det bemærkes endvidere, at sundhedsloven udover de nedenfor nævnte bestemmelser i en række tilfælde regulerer behandlingen af oplysninger i registre og databaser, f.eks. Dansk Patientsikkerhedsdatabase Vaccinationsregisteret m.v.

Efter sundhedslovens § 41, stk. 1, kan en sundhedsperson *med* patientens samtykke videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller andre patienter.

*Uden* patientens samtykke kan oplysningerne i medfør § 41, stk. 2, videregives, når

- 1) det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov,
- 2) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat i sygehusvæsenet, til patientens alment praktiserende læge eller den praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling,
- 3) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat på privatejet sygehus, klinik m.v., til de i nr. 2 nævnte læger, når behandlingen er ydet efter aftale med et regionsråd eller en kommunalbestyrelse i henhold til denne lov
- 4) videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre,
- 5) videregivelsen sker til patientens alment praktiserende læge fra en læge, der virker som stedfortræder for denne,
- 6) videregivelsen sker til en læge, tandlæge eller jordemoder om en patient, som modtageren tidligere har deltaget i behandlingen af, når
  - a) videregivelsen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb og
  - b) videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov, eller
- 7) videregivelsen sker til en studerende, der som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse deltager i behandlingen af en patient uden at være medhjælp, når
  - a) videregivelsen er nødvendig for den studerendes forståelse af behandlingssituationen eller evaluering af den studerendes deltagelse i behandlingssituationen og
  - b) videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.

Efter § 41, stk. 3, kan patienten frabede sig, at oplysninger efter stk. 2, nr. 1-3, 6 og 7, videregives.

Til andre formål end behandling kan sundhedspersoner efter § 43, stk. 1, med patientens samtykke videregive oplysninger om patienten til andre sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, privatpersoner m.fl.

Oplysningerne kan efter § 43, stk. 2, *uden* patientens samtykke bl.a. videregives, når

- 1) det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling,
- 2) videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre eller
- 3) videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.

Videregivelse af oplysninger til forskning, statistik og planlægning kan uden patientens samtykke ske efter reglerne i sundhedslovens §§ 46-48. Det følger heraf, at en sundhedsperson kan videregive oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der har tilladelse af en videnskabsetisk komite efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Oplysningerne kan desuden videregives til en forsker til brug for konkrete forskningsprojekter, der ikke har tilladelse fra en videnskabsetisk komite, efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen.

Udover videregivelsesreglerne i sundhedslovens kapitel 9 reguleres behandlingen af personoplysninger, f.eks. indberetning, tillige i sundhedslovens §§ 195-196 og 197 m.fl.

Det er ministeriets opfattelse, at sundhedslovens regler om indberetning supplerer videregivelsesreglerne i lovens kapitel 9. Det er således endvidere ministeriets vurdering, at sundhedspersoner i tilfælde af indberetningspligt kan videregive oplysninger udover de tilfælde, der er hjemlet i kapitel 9.

#### *Indberetning til de centrale sundhedsmyndigheder*

Efter sundhedslovens § 195 påhviler det regionsråd, kommunalbestyrelser, praktiserende sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsatte regler.

De centrale sundhedsmyndigheder er Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut.

Bestemmelsen vedrører alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger m.v.

Bemyndigelsen er udmøntet ved bl.a. bekendtgørelse nr. 30 af 13. januar 2010 om kommunernes indberetning af stofmisbrug til Sundhedsstyrelsen og ved § 47 i bekendtgørelse nr. 958 af 29. august 2014 om ret til sygehusbehandling m.v.

Sundhedslovens § 195 viderefører den tidligere bestemmelse i sygehuslovens § 15, idet bemærkes, at der i sidstnævnte bestemmelse oprindeligt kun var en pligt for de nævnte til at give oplysningerne til Sundhedsstyrelsen. Denne pligt blev udvidet ved lov nr. 437 af 14. juni 1995 om ændring af sygehusloven med henblik på tillige at gøre det muligt at stille krav om at give oplysningerne til ministeriet eller til en anden central sundhedsmyndighed, som ministeren udpeger. Ved vedtagelsen af sundhedsloven i 2005 blev bestemmelsen på ny udvidet, således at ministeren også kan bestemme, at der skal ske indberetning til andre end de centrale sundhedsmyndigheder.

Efter § 195, stk. 2, i sundhedsloven påhviler det alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer at give oplysninger om virksomheden til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer, bortset fra oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere patienten.

Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i medfør af stk. 3 fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger alment praktiserende læger skal give til regionsrådene efter stk. 2. Bemyndigelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 967 af 29. juni 2014.

#### *Indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser*

Efter sundhedslovens § 196, stk. 1, godkender Statens Serum Institut landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Statens Serum Institut fastsætter efter bestemmelsen nærmere regler for procedure og kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser og for kvalitetsdatabasernes virke.

Statens Serum Institut har endnu ikke udmøntet bemyndigelsen, hvorfor Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser ikke er erstattet og fortsat er gældende.

Af § 6, stk. 1, i bekendtgørelsen følger, at godkendelsen af de kliniske kvalitetsdatabaser er gyldige i en treårig periode.

Efter sundhedslovens § 196, stk. 2, som viderefører sygehuslovens § 15 a, stk. 1, kan ministeren indføre en indberetningspligt ved at fastsætte regler om, at regionsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner, skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger m.v. med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter.

Bemyndigelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v.

Af pkt. 2.5.1 i bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelserne om de kliniske kvalitetsdatabaser, fremgår, at behandlingen af oplysninger i databaserne forudsættes at ske inden for rammerne af persondatalovens § 10, jf. mere herom nedenfor.

Indberetning af oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner, til de kliniske kvalitetsdatabaser, kan efter sundhedslovens § 196, stk. 4, ske uden samtykke fra personen.

Ved en klinisk kvalitetsdatabase forstås et register, hvor der sker en registrering af data, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse og bidrage til forbedring af den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter baseret på diagnose. Der er således tale om databaser, der via konkrete registreringer fra klinikere indeholder målbare indikatorer, som med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en nærmere bestemt gruppe af patienter.

Kliniske kvalitetsdatabaser har flere vigtige formål. Det primære formål er, at kvalitetsdatabaserne skal være et redskab i den sundhedsfaglige kvalitetsudvikling og forskning, men databaserne kan principielt også inddrage aspekter vedrørende ressourceudnyttelse og patienttilfredsheden. Derudover kan kliniske kvalitetsdatabaser bidrage med relevant information om det sundhedsfaglige kvalitetsniveau, der kan indgå i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse.

#### *Kommunal og regional tilrettelæggelse og planlægning på sundhedsområdet*

Efter sundhedslovens § 197, stk. 1 og 2, kan regionsrådene og kommunalbestyrelserne til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den regionale hhv. kommunale indsats på sundhedsområdet indhente og behandle personoplysninger fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser, efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Bestemmelserne sikrer, at kommunerne og regionerne på personhenførbart niveau får mulighed for at indhente oplysninger om borgeres sundhedsydelser i både andre kommuner og regioner fra de centrale sundhedsregistre.

Formålet hermed er en øget vidensdeling, herunder at kommunerne og regionerne i højere grad deler deres viden om borgernes modtagelse af sundhedsydelser, så de kan optimere deres tilrettelæggelse og planlægning af deres sundhedsindsatser og skabe øget sammenhæng mellem det regionale sundhedsvæsen og de kommunale sundheds- og plejeopgaver.

Det fremgår videre af bemærkningerne, at kommuner og regioner hidtil udelukkende haft adgang til oplysninger om borgere fra andre kommuner og regioner på ikke-personhenførbart niveau. Kommunerne har dog haft adgang til regionale data på personhenførbart niveau på de områder, hvor der er fuld kommunal finansiering af regionale sundhedsydelser.

Hensigten med den øgede adgang er bl.a.:

- At regioner og kommuner skulle følge patienters vej i hele sundhedssystemet for herved at kunne afdække, hvor der er organisatoriske eller behandlingsmæssige uhensigtsmæssigheder, der forsinket eller taber patienten i forløbet.
- Sammenligning af indsats m.v. i andre kommuner og regioner, for derved at se, om der er tale om generelle tendenser eller kommunens/regionens egne konkrete tiltag.
- Sammenligning af best practice

Behandlingen af oplysninger forudsættes at ske i overensstemmelse med persondatalovens § 10, således at oplysningerne udelukkende kan behandles med henblik på at udføre statistiske og videnskabelige undersøgelser. Oplysningerne må således ikke anvendes til andre formål, f.eks. sagsbehandling eller andre tiltag over for den enkelte patient/borger. Oplysningerne skal i videst muligt omfang behandles i ikke-personhenførbare form.

De dataansvarlige myndigheder skal overholde sikkerhedsbekendtgørelsen, herunder kravet om logning, autorisation og kontrol med adgangsforsøg.

Ifølge stk. 3 bemyndiges ministeren til at fastsætte nærmere regler om, hvilke registre der kan indhentes oplysninger fra, og om behandlingen af disse oplysninger. Bemyndigelsen er ikke udmøntet.

#### Persondataloven

Behandlingen af helbredsoplysninger samt andre følsomme personoplysninger er – udover sundhedsloven – reguleret af persondataloven. Persondataloven er den primære lov, der implementerer databeskyttelsesdirektivet i dansk ret. Inden for sit anvendelsesområde finder persondataloven anvendelse, med mindre regler i anden lovgivning giver den registrerede en bedre retsstilling, eller reglerne i persondataloven er udtrykkelig fraveget i anden lovgivning.

Enhver behandling, herunder registrering, opbevaring, videregivelse, samkøring, indsamling, systematisering, tilpasning, brug m.v. af personoplysninger, som er omfattet af persondatalovens anvendelsesområde, skal have hjemmel i behandlingsreglerne i lovens kapitel 4.

Med behandling forstås ifølge persondatalovens § 3, nr. 2, enhver operation eller række af operationer med eller uden brug af elektronisk databehandling, som oplysninger gøres til genstand for. Bestemmelsen skal ifølge bemærkningerne forstås i meget bred forstand og dækker over en enhver form for behandling af personoplysninger, f.eks. indsamling, registrering, opbevaring, videregivelse m.v., se hertil Persondataloven med kommentarer (Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, 2. udgave, 2008), side 104.

I persondataloven er begrebet videregivelse – ligesom i sundhedsloven – ikke nærmere defineret. Af Persondataloven med kommentarer (Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, 2. udgave, 2008), side 110, fremgår, at en *videregivelse* indebærer, at oplysningerne meddeles en tredjemand, som herefter har en selvstændig ret til at behandle og udnytte oplysningerne i overensstemmelse med lo-

vens almindelige behandlingsregler, hvorimod en *overladelse* alene giver modtageren ret til at behandle på den dataansvarliges vegne og i overensstemmelse med dennes instruks. Der vil eksempelvis være tale om en overladelse, når en dataansvarlig overlader behandling af personoplysninger til en såkaldt databehandler, dvs. en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighed, institution mv., som kun behandler de pågældende oplysninger på vegne af (efter instruks fra) den dataansvarlige.

Overladelse af en behandling af personoplysninger skal ske i overensstemmelse med sikkerhedsreglerne i persondatalovens kapitel 11, hvilket bl.a. indebærer, at der skal indgås en såkaldt databehandleraftale mellem den dataansvarlige og den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution m.v., der behandler oplysningerne på den dataansvarliges vegne (databehandleren), og at databehandleren udelukkende må behandle oplysninger efter instruks fra den dataansvarlige.

Overladelse af oplysninger kræver ikke selvstændig behandlingshjemmel, og databehandleren kan således behandle oplysningerne i samme omfang, som den dataansvarlige har hjemmel til, se hertil bl.a. Persondataloven med kommentarer (Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, 2. udgave, 2008), side 105.

Persondatalovens § 5 indeholder en række grundlæggende principper, som altid skal iagttages, når der behandles oplysninger inden for lovens anvendelsesområde, herunder krav om iagttagelse af god databehandlingsskik samt om formålsbestemthed, udtrykelighed, relevans, proportionalitet og datakvalitet. Bestemmelsen udgør ikke et behandlingsgrundlag i sig selv.

Persondatalovens §§ 6-8 indeholder generelle betingelser for, hvornår behandling af henholdsvis ikke-følsomme (herunder fortrolige) og følsomme oplysninger kan finde sted.

Ifølge lovens § 6 kan oplysninger bl.a. behandles med den registreredes samtykke, for at overholde en retlig forpligtelse, for at beskytte den registreredes vitale interesser m.v.

Efter persondatalovens § 7, stk. 1, må oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige tilhørsforhold og oplysninger om helbredsmæssige og seksuelle forhold som udgangspunkt ikke behandles.

Oplysningerne kan dog f.eks. behandles med den registreredes samtykke eller for at beskytte personers vitale interesser m.v. Endelig følger det – af særlig betydning for sundhedssektoren – af § 7, stk. 5, at forbuddet i stk. 1 ikke gælder, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Hertil kommer persondatalovens § 10, stk. 1, hvoraf det følger, at bl.a. oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, må behandles, hvis dette *alene* sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæs-



sig betydning, og hvis behandlingen er *nødvendig* for udførelsen af undersøgelserne. Oplysningerne må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 10, stk. 2. Endelig fastsætter § 10, stk. 3, at oplysningerne kun må videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet, som kan stille nærmere vilkår for videregivelsen.

Persondatalovens kapitel 11 indeholder krav til den dataansvarliges behandlingsikkerhed. Kravene er uddybet i den såkaldte sikkerhedsbekendtgørelse, der er udstedt i medfør af § 41, stk. 5, og som indeholder krav til sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

Endelig indeholder persondatalovens kapitel 12 og 13 regler om anmeldelse til og indhentning af en udtalelse eller tilladelse fra Datatilsynet. Forinden behandlingen af personoplysningerne iværksættes, skal den dataansvarlige eller dennes repræsentant efter § 43 (offentlige myndigheder) og § 48 (private dataansvarlige) foretage anmeldelse til Datatilsynet.

Offentlige myndigheder skal for behandlinger, der omfattes af anmeldelsespligten i § 43, bl.a. indhente en udtalelse fra Datatilsynet, hvis behandlingen omfatter oplysninger omfattet af lovens §§ 7-8, hvis behandlingen finder sted med henblik på at føre et retsinformationssystem, hvis behandlingen finder sted i forbindelse med for forskning og statistik, eller hvis behandlingen omfatter samkøring af oplysninger i kontroløjemed.

Private skal efter § 50 bl.a. indhente en forudgående tilladelse fra Datatilsynet, når behandlingen omfattes af anmeldelsespligten i § 48 og omfatter oplysninger omfattet af §§ 7-8 m.v.

Kravene om anmeldelse og indhentning af en udtalelse har ingen betydning for behandlingens materielle lovlighed, men varetager bl.a. hensynet til gennemsækelighed og kontrol, herunder offentlighedens kendskab til handlingerne og Datatilsynets mulighed for at føre kontrol og tilsyn. Manglende anmeldelse eller indhentelse af udtalelse, herunder ændring af eksisterende anmeldelser, er en overtrædelse af persondataloven.

#### Forholdet mellem sundhedsloven og persondataloven

Både sundhedsloven og persondataloven regulerer behandlingen af personoplysninger i sundhedsvæsenet.

Med henblik på at løse eventuelle konflikter mellem persondataloven og andre love, der regulerer behandlingen af persondata, fremgår det af persondatalovens § 2, stk. 1, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en *bedre* retstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

Bestemmelsens ordlyd tager derimod ikke stilling til, hvilke regler der skal gælde, såfremt anden lovgivning giver den registrerede en *dårligere* retstilling. Af bemærkningerne til bestemmelsen i det bagvedliggende lovforslag følger imidlertid, at loven finder anvendelse, hvis regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning giver den registrerede en dårligere retstilling, med mindre den dårligere

retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod direktivet om behandling af personoplysninger.

I forarbejderne til videregivelsesreglerne i sundhedsloven adresseres forholdet til persondataloven ikke. Der henvises i stedet i vidt omfang til retsstillingen efter den tidligere lov om patienters retsstilling, der ifølge bemærkningerne forudsættes at være i overensstemmelse med direktivet. Videre fremgår det af pkt. 6 i de almindelige bemærkninger til det bagvedliggende lovforslag om patienters retsstilling, at der er behov for at fastsætte særlige regler om videregivelse af helbredsoplysninger for at styrke patienternes retsstilling i forhold til de mere lempelige behandlingsmuligheder efter databeskyttelsesdirektivet.

Det er på denne baggrund ministeriets vurdering, at der med retsstillingsloven og sundhedsloven udtømmende er gjort op med muligheden for sundhedspersoners *videregivelse* af personoplysninger fra behandlingssammenhænge, og at det ikke er muligt at falde tilbage på de lempeligere regler i persondataloven, der implementerer databeskyttelsesdirektivet. Persondatalovens regler kan således ikke anvendes som supplement til reglerne i sundhedsloven i forhold til sundhedspersoners videregivelse af oplysninger fra behandlingssammenhænge.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til kapitel 5 i retsstillingsloven, at reglerne i loven alene vedrører spørgsmålet om *videregivelse* af oplysninger, og at alle øvrige spørgsmål skal behandles efter reglerne i registerlovgivningen og regler fastsat i medfør deraf. Tilsvarende fremgår af de almindelige bemærkninger pkt. 6.

Det er på denne baggrund ministeriets vurdering, at spørgsmål om behandling af personoplysninger i øvrigt, som ikke er særskilt reguleret af sundhedsloven eller regler udstedt i medfør heraf, skal vurderes efter de generelle regler i persondataloven. Således er f.eks. andre former for behandling end sundhedspersoners videregivelse fra behandlingssammenhænge – f.eks. registrering, opbevaring, brug og sletning mv. – og spørgsmål om behandlingssikkerhed som udgangspunkt reguleret af persondataloven. Det er på den baggrund tillige ministeriets vurdering, at sundhedsloven ikke er til hinder for, at en dataansvarlig kan overlade en behandling til en databehandler efter reglerne i persondataloven herom.